

BMSGPK-Gesundheit - VI/A/4
(Rechtsangelegenheiten Arzneimittel,
Medizinprodukte, Apotheken,
Krankenanstalten, übertragbare
Krankheiten)

Frau Katrin Kranzer
Stubenring 1 (übertragbare Krankheiten)
8010 Wien

Prof. DI. Dr. Josef Haas
Ethikkommission
Medizinische Universität Graz
Auenbruggerplatz 2
8036 Graz
josef.haas@medunigraz.at
Tel: +43 316/385-83477, Fax-14348

Graz, am 4. Mai 2021

Betrifft: Stellungnahme zum Entwurf des Medizinproduktgesetzes 2021

Sehr geehrte Frau Kranzer!

Anbei übermittle ich Ihnen die Stellungnahme zum Entwurf des Medizinproduktgesetzes 2021 von Forschungsethikkommissionen, die im Forum Österreichischer Ethikkommissionen vertreten sind.

Mit freundlichen Grüßen



Univ.Prof.DI Dr. Josef Haas
Vorsitzender des Forums Österreichischer Ethikkommissionen

An den Präsidenten des Nationalrates
Herrn. Mag Wolfgang Sobotka
Parlament
Dr.-Karl-Renner-Ring 3
1017 Wien

Prof. DI. Dr. Josef Haas
Ethikkommission
Medizinische Universität Graz
Auenbruggerplatz 2
8036 Graz
josef.haas@medunigraz.at
Tel: +43 316/385-83477, Fax-14348

Graz, am 4.Mai 2021

Betrifft: Stellungnahme zum Entwurf des Medizinproduktgesetzes 2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Anbei übermittle ich Ihnen die Stellungnahme zum Entwurf des Medizinproduktgesetzes 2021;
die Stellungnahme wurde erstellt von Forschungsethikkommissionen, die im Forum
Österreichischer Ethikkommissionen vertreten sind.

Mit freundlichen Grüßen



Univ.Prof.DI Dr. Josef Haas
Vorsitzender des Forums Österreichischer Ethikkommissionen

**Stellungnahme zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das
Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte MPG 2021 erlassen und das
Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz GESG geändert wird,
vom 2. März 2021**

zu den Bestimmungen im Einzelnen:

zu § 4 Z 1:

In der Begriffsbestimmung „Ethikkommission“ fehlt die vorgängige Beurteilung, ob eine wissenschaftlich ausreichend begründete klinische Prüfung gegeben ist. Erst, wenn diese Frage bejaht wird, stellt sich die Frage, ob im Rahmen der klinischen Prüfung die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen sowie die Integrität der Prüfungsteilnehmer gesichert sind.

Die Einschränkung der Aufgabe der Ethikkommission um die Beurteilung des Vorliegens einer wissenschaftlich ausreichend begründeten klinischen Prüfung im Vergleich mit der aktuellen Begriffsbestimmung „Ethikkommission“ in § 3 Abs 9 MPG idF BGBl I Nr. 143/2009 ist im Sinn einer umfassenden Stellungnahme zur Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung, wie sie § 18 Abs 1 MPG im aktuellen Entwurf fordert, nicht angebracht. Die Beurteilung der klinischen Prüfung nach diesem weiteren Kriterium ist auch im Art 62 Abs 3 der VO (EU) Nr. 745/2017 und im Art 58 Abs 3 der VO (EU) Nr. 746/2017 vorgegeben und darf daher bei der Begriffsbestimmung „Ethikkommission“ nicht fehlen.

Demgemäß wird **folgende Formulierung vorgeschlagen**: *„Ethikkommission“ ist ein unabhängiges Gremium, das sich aus Angehörigen von Gesundheitsberufen und Laien zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, zu beurteilen, ob eine wissenschaftlich ausreichend begründete klinische Prüfung gegeben ist und ob die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen sowie die Integrität der Prüfungsteilnehmer gesichert sind, und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen.*

Der Entfall dieses Prüfkriteriums kann auch nicht mit dem Verweis im Einleitungssatz des § 4 MPG neu auf die Begriffsbestimmungen der VO (EU) Nr. 745/2017 und der VO (EU) Nr. 746/2017 gerechtfertigt werden. Eine Begriffsbestimmung muss definitionsgemäß vollständig sein und darf nicht der Ergänzung durch Regelungen in anderen gesetzlichen Bestimmungen (etwa in § 18 Abs 1 MPG neu oder in Art 62 Abs 3 der VO (EU) Nr. 745/2017 und Art 58 Abs 3 der VO (EU) Nr. 746/2017) bedürfen.

Zu § 4 Z 5:

Die Formulierung ist mit Blick auf die offensichtlich geplante Abdeckung unterschiedlicher Funktionen einer Prüfstelle sehr unklar gehalten und nimmt zudem auf den Prüfer nicht Bezug.

Des Weiteren ist die Definition zu weitreichend, als durch die beiden letzten Satzteile („oder eine Einrichtung, in der zum Zweck der Leistungsstudie Proben entnommen werden oder in der eine Beurteilung und Analyse dieser entnommenen Proben zum Zweck der Leistungsstudie durchgeführt wird“) zu Unrecht in vielen Fällen eine multizentrische Prüfung angenommen werden müsste, obwohl die dadurch erfassten Tätigkeiten nur ergänzend und nachgeordnet zur eigentlichen Studiendurchführung (durch die Prüfstelle unter Aufsicht ihres Prüfers) sind. Falls Probenentnahmen und/oder Analysen nötig sind, so müsste dies nicht separat (über die Definition „Prüfstelle“) angesprochen werden, weil es sich ohnehin um eine Maßnahme gemäß Prüfplan handelt und diese bereits von der Tätigkeit und Verantwortung der Prüfstelle abgedeckt wird. Wird z.B. eine Analyse von externen Einrichtungen (Labors) durchgeführt, so rechtfertigt diese nachgeordnete Tätigkeit noch nicht die Einstufung als Prüfstelle. Die mit der Einstufung als Prüfstelle verbundenen „Folgen“ wären nicht verhältnismäßig, weil damit praktisch jede Studie multizentrisch wäre, was Konsequenzen bzgl. Prüfer, Gebühren und Dokumentation nach sich ziehen würde.

Zudem wird in § 4 Z 5 ein anderer Begriff für den Prüfplan („Studienprotokoll“) gewählt und ist die „Leistungsstudie“ nicht enthalten.

Alternativvorschlag § 4 Z 5: *„Prüfstelle“ ist eine Gesundheitseinrichtung, in der Maßnahmen der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie unter der Aufsicht des Prüfers durchgeführt werden und die verantwortlich für die Einhaltung der im Prüfplan vorgesehenen Maßnahmen ist. Ist die Prüfstelle zudem für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie verantwortlich, so übernimmt sie zugleich die Funktion des Sponsors.*

zu § 4 Z 7:

Der „Überwachungsumfang“ beim Monitoring sollte mit dem „Aufgabenbereich“ der Ethikkommission gemäß der Begriffsbestimmung in § 4 Z 1 MPG neu übereingestimmt und daher auch in diese Regelung die Integrität der Prüfungsteilnehmer eingefügt werden, sodass **folgende Formulierung vorgeschlagen** wird:

„Monitoring“ ist die durch den Sponsor oder im Auftrag des Sponsors erfolgende Überwachung der Durchführung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie im Hinblick auf die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen sowie die Integrität der Prüfungsteilnehmer und die Verlässlichkeit und Belastbarkeit der erhobenen Daten.

§ 4 MPG neu endet mit Z. 8, sodass die Ausführungen zu Z. 9 dieser Bestimmung in den Erläuterungen nicht nachvollzogen werden können.

zu § 15 Abs 1:

Nach dieser Bestimmung ist die vorgängige Einholung einer Stellungnahme der Ethikkommission zwingend, sodass schon in dieser Bestimmung die in § 18 Abs 1 MPG neu genannte Voraussetzung der Zustimmung (Bejahung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung) aufzunehmen ist, etwa durch Ergänzung mit

dem Halbsatz: „...vorzulegen, nach der die Durchführung der klinischen Prüfung vertretbar ist.“.

zu § 15 Abs 2:

Der Begriff „Antragsdossier“ ist nicht definiert. Eine diesbezügliche Begriffsbestimmung fehlt sowohl in den europäischen Verordnungen als auch im aktuellen Entwurf des MPG. Gemeint dürfte der Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Art 70 der VO (EU) Nr. 745/2017 bzw. der Antrag auf Genehmigung einer Leistungsstudie gemäß Art 66 der VO (EU) Nr. 746/2017 und die dem Antrag beizufügenden, im Anhang XV Kapitel II Unterlagen der VO (EU) Nr. 745/2017 bzw. im Anhang XIII Abschnitte 2 und 3 sowie im Anhang XIV der VO (EU) Nr. 746/2017 angeführten Unterlagen sein.

Der Verweis auf die VO (EU) Nr. 745/2017 sollte in Übereinstimmung mit der do. Bezeichnung lauten (römische statt arabische Zahlen bei der Kapitelbezeichnung): „... *allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung gemäß Anhang XV Kapitel II Punkt 3.1.5. der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 ...*“.

Da Punkt 3.1.5 des Anhang XV Kapitel II – im Gegensatz zu Punkt 1.11 - ~~der~~ Inhalt des Begriffs „allg. Übersicht“ nicht näher definiert, sollte § 15 Abs 2 lauten: „... *Zusammenfassung des klinischen Prüfplans gemäß Anhang XV Kapitel II Punkt 1.11. der VO (EU) Nr. 745/2017...*“, um damit sicherzustellen, dass auch alle notwendigen Informationen in der Zusammenfassung enthalten sind.

Sollte dennoch der Verweis auf Anhang XV Kapitel II Punkt 3.1.5. der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 gewählt werden, sollte in den Erläuterungen ~~sollte~~ statt „Synopsis“ ebenfalls der Begriff „allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung“ verwendet werden.

zu § 16:

§ 21 Abs 6 bezieht sich auf die Prüfung des Antrags und die damit verbundenen Fristen- zumindest in den Erläuterungen so geklärt werden, dass hier nicht nur der Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung, sondern auch den Antrag einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung umfasst.

zu § 19 Z 6:

Da es nicht Aufgabe der Ethikkommissionen ist, die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen bei der Durchführung der klinischen Prüfung zu überprüfen, sollte die Wortfolge „die Überprüfung“ entfallen

zu § 19 Z 7:

Die Überprüfung etwaiger Vergütungen für die Prüfer ist nach der Begriffsbestimmung des § 4 Z 1 MPG neu nicht Aufgabe der Ethikkommission.

Diese Bestimmung entspricht - entgegen den Ausführungen in den Erläuterungen - auch nicht § 60 Abs 1 MPG idF BGBl I Nr. 143/2009.

Eine klinische Prüfung kann gemäß Art 62 Abs 4 lit k VO (EU) Nr. 745/2017 bzw. Art 58 Abs 5 lit k VO (EU) Nr. 746/2017 nur durchgeführt werden, wenn die Prüfungsteilnehmer oder gegebenenfalls ihre gesetzlichen Vertreter keiner unzulässigen Beeinflussung, etwa finanzieller Art ausgesetzt werden, um sie zur Teilnahme an der klinischen Prüfung zu bewegen. Die Aufgabe der Ethikkommission beschränkt sich daher auch nach diesen Bestimmungen auf die Beurteilung der Beträge und Modalitäten für etwaige Entschädigungen der Prüfungsteilnehmer.

Die Ablehnung der Beurteilung der Beträge und Modalitäten einer etwaigen Vergütung für die Prüfer, die im Sinne einer unangemessenen Einflussnahme auf bzw. eines unangemessenen Anreizes für den Prüfer (Punkt 5.2 ISO 14155:2020 *über gute klinische Praxis für die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen*) anhand der eingereichten bzw. einzureichenden Unterlagen seriös nicht möglich ist, bedeutet aber nicht den Verzicht auf die der Ethikkommission gemäß Punkt 5.6.2 der zitierten internationalen Norm vorzulegenden Informationen, die als Mindestanforderung gemäß lit h dieses Punktes *Angaben und jede Ergänzung betreffend vorgesehene Zahlungen an das Institut oder den Prüfleiter* umfasst, zumal auch der Erwägungsgrund 64 der VO (EU) Nr. 745/2017 auf die zum Beschlusszeitpunkt gültige ISO 14155:2011 verweist.

zu § 19 Z 8:

Diese Bestimmung erachten die Ethikkommissionen als zu unbestimmt, sie sollte daher entfallen. Auch in diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass es jedenfalls nicht Aufgabe der EK ist, die Einhaltung der Bestimmungen über die Gewinnung, Lagerung und künftige Nutzung der genommenen biologischen Proben bei der Durchführung der klinischen Prüfung zu überprüfen.

zu § 20 Abs 1:

Die zusätzliche Verweisung auf die allgemeine Aufgabenbeschreibung in § 4 Z 1 MPG neu ist angezeigt, zumal § 19 MPG neu nur eine demonstrative Anführung der Aufgaben der Ethikkommissionen (.... insbesondere zu beurteilen) enthält. Es wird daher folgender Verweis vorgeschlagen: „... Wahrnehmung der Aufgaben gemäß §§ 4 Z 1 und 19...“.

zu § 20 Abs 4 Z 5:

Der Regelungsgegenstand des § 20 MPG neu kann sich nur auf Ethikkommissionen beziehen, die ausschließlich Aufgaben nach diesem Bundesgesetz übernehmen – Ethikkommissionen die nach anderen Rechtsmaterien (zB Krankenanstaltenrecht) errichtet sind, bleiben von dieser Regelung unberührt.

Wenn also ausschließlich Aufgaben nach diesem Bundesgesetz wahrzunehmen sind, besteht keine Notwendigkeit, dass Pharmazeuten zwingend der Ethikkommission für den Aufgabenbereich des MPG anzugehören haben.

zu § 21 Abs 6:

Zu unterscheiden ist zwischen einer einfachen Nachreichung von Informationen und einer Behebung von Mängeln, die auch mit der Änderung von Unterlagen zur klinischen Prüfung verbunden ist: Eine Ergänzung ... sowie die Behebung von Mängeln ... wird empfohlen

Zu § 23 Abs 3:

Da für die verschiedenen Ethikkommissionen unterschiedliche Vorgehensweisen gesetzlich festgelegt sind, sollte der letzte Satz lauten:

Die für die Geschäftsordnung der jeweiligen Ethikkommission bestehenden Vorschriften bleiben unberührt.

Zu § 24 Abs 2:

Die Ethikkommissionen erachten die Wortfolge „entsprechend dem Stand der Wissenschaft“ zu weitgehend und schlagen daher vor, diese zu streichen. Es muss klargestellt werden, dass der Prüfumfang einer Inspektion nicht umfassen kann, ob medizinische Entscheidungen der Ethikkommission dem jeweiligen Stand der Wissenschaft der einschlägigen ärztlichen Fachrichtungen entsprechen.

zu § 25:

Dass „nicht (einwilligungsfähige) entscheidungsfähige minderjährige und volljährige Personen“ nicht unter „Schutz spezifischer Personengruppen“ angeführt sind, ist schon gesellschaftspolitisch äußerst bedenklich. Die Ethikkommissionen sprechen sich grundsätzlich gegen jegliche zwangsweise Forschung an bzw. mit Personen aus und fordern daher **folgende Ergänzung:**

„(2) Eine klinische Prüfung an einer nicht entscheidungsfähigen (§ 24 Abs 2 ABGB) minderjährigen oder volljährigen Person darf gegen deren erkennbaren Willen bzw. ohne deren erkennbares Einverständnis weder begonnen noch fortgesetzt werden, es sei denn, die klinische Prüfung hat für den nicht entscheidungsfähigen Prüfungsteilnehmer einen direkten Nutzen, der sein Wohl insgesamt erheblich fördert.“

Selbst wenn sich aus den äußerst kompliziert formulierten Bestimmungen des Art 64 Abs 1 der VO (EU) Nr. 745/2017 bzw. des Art 60 Abs 1 der VO (EU) Nr. 746/2017 letztlich ergibt, dass nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer, die - unabhängig von der gewählten Form der Informationsvermittlung - nicht fähig sind, die in Art 63 Abs 2 der VO (EU) Nr. 745/2017 bzw. in Art 59 Abs 2 der VO (EU) Nr. 746/2017 genannten Informationen zu begreifen bzw. zu beurteilen und sich eine Meinung zu

bilden (jeweils lit b und c der eingangs genannten Bestimmungen), nicht an klinischen Prüfungen teilnehmen dürfen, - der Schutz nicht einwilligungsfähiger Prüfungsteilnehmer, welche die Voraussetzungen der lit c nicht erfüllen, kann nur aus lit b abgeleitet werden, weil die geforderte Informationsvermittlung im Umfang des Art 63 Abs 2 der VO (EU) Nr. 745/2017 bei diesen wohl nicht möglich ist - wäre zur Klarstellung, dass (zwangsweise) klinische Forschung an bzw. mit Angehörigen dieser besonders schutzbedürftigen Personengruppe nicht bzw. ausschließlich zur Förderung ihres Wohls zulässig ist, die Ergänzung des § 25 MPG neu („Schutz spezifischer Personengruppen“) mit der oben angeführten Bestimmung, die im Übrigen sinngemäß § 256 Abs 2 ABGB entspricht, angezeigt.

Eine Klarstellung ist auf Grund der Regelungen in Art 64 der VO (EU) Nr. 745/2017 bzw. in Art 60 Abs 1 der VO (EU) Nr. 746/2017 auch deshalb angezeigt, weil die Einleitung nach der deutschen Übersetzung nicht einwilligungsfähige Personen, die ihre Einwilligung nach Aufklärung vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt haben („..., sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust Ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt haben“), von der Regelung ausnimmt, sodass diese nicht dem „umfassenden Schutz“ dieser Regelung unterfielen und z.B. auch bei einer nachfolgenden Ablehnung der Teilnahme (ursprüngliche Einwilligung vor Verlust der Einwilligungsfähigkeit, nachfolgende Ablehnung der Teilnahme nach Verlust der Einwilligungsfähigkeit) an der klinischen Prüfung teilnehmen dürften. Weshalb die nachträgliche Verweigerung der Teilnahme einwilligungsfähiger Studienteilnehmer beachtlich ist, die nachträgliche Verweigerung der Studienteilnahme nicht einwilligungsfähiger Studienteilnehmer aber nicht, ist im Sinne eines umfassenden Schutzes nicht einwilligungsfähiger Studienteilnehmer nicht zu rechtfertigen.

Im Falle der vorgeschlagenen Ergänzung müsste die Bezeichnung der nachfolgenden Absätze und die Anführung in Abs 1 (... und die Abs 2 bis 6) geändert werden.

zu § 25 Abs 3:

Da nach gängiger Rechtsmeinung Zivildienen nicht unter dem Terminus „Präsenzdiener“ subsumiert sind, müssen diese noch explizit angeführt werden.

zu § 26 Abs 2 Z 2:

Es sollte auch im MPG neu verankert werden, dass der österreichische Prüfungsteilnehmer seine Versicherungsansprüche nach österreichischem Recht geltend machen kann, wie dies schon die aktuelle Bestimmung in § 47 Abs 2 Z 2 vorsieht, wonach auf den Versicherungsvertrag österr. Recht anzuwenden ist.

Es wird daher **folgende Formulierung bzw. Ergänzung vorgeschlagen:**

„...die Versicherung muss bei einem in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer abgeschlossen werden. Auf den Versicherungsvertrag muss österreichisches Recht anzuwenden sein. Die Ansprüche aus dieser Versicherung müssen vom Prüfungsteilnehmer nach

österreichischem Recht an dessen Allgemeinen Gerichtsstand im Sinne des § 66 JN einklagbar sein.“

Es wird kritisch darauf hingewiesen, dass eine dem § 47 Abs 2 Z 5 MPG idgF entsprechende Verordnungsermächtigung fehlt, die zumindest die Möglichkeit einräumt, Mindestversicherungssummen festzulegen, auch wenn bedauerlicherweise von dieser Verordnungsermächtigung bis dato noch nicht Gebrauch gemacht wurde.

zu § 30 Abs 2:

Nach Ansicht der Ethikkommissionen sollte der zweite Satz gestrichen werden. Ein Fehlen dieses Satzes schließt eine Kostenübernahme durch Dritte nicht aus und bedarf daher auch keiner eigenen Bestimmung.